2010年2月初版作成

テルモ電子体温計C231

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC（電磁両立性）規格、IEC60601-1-2：2001に適合している装置です。

お使いいただく際は、本製品に付属の添付文書及び取扱説明書をよく読んでお使いください。

■EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

・周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
・周辺の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

IEC 60601-1-2に代表されるEMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器（携帯電話等）が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規程した規格です。

IEC 60601-1-2：2001（6.8.3.201項）において、機器が安全に機能するためのEMC環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、EMCにかかわる技術的な説明を以下に記載します。（詳細は、IEC 60601-1-2：2001をご参照ください。）

■EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

注 意
・本機器は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載されたEMC情報に基づいて使用しなければならない。
・携帯及び移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがある。
・本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。

表 201 － ガイダンス及び製造業者による宣言 － 電磁エミッション － すべての機器及びシステムに関する（6.8.3.201 a) 3) を参照）

ガイダンス及び製造業者による宣言 － 電磁エミッション		
テルモ電子体温計C231は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C231の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 － 指針
RFエミッションCISPR 11	グループ1	テルモ電子体温計C231は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッションCISPR 11	クラスB	テルモ電子体温計C231は、下記を含む全ての施設での使用に適する。 含むのは、家庭用施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高調波エミッションIEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッションIEC 61000-3-3	非適用	

表 202 － ガイダンス及び製造業者による宣言 － 電磁イミュニティ － すべての機器及びシステムに関する（6.8.3.201 a) 6) を参照）

ガイダンス及び製造業者による宣言 － 電磁イミュニティ			
テルモ電子体温計C231は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C231の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境 － ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30 %であることが望ましい。
電気的ファーストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	非適用	非適用
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン−ライン間 ± 2 kV ライン−接地間	非適用	非適用
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	＜5 % U_T（＞95 % U_T のディップ）0.5サイクル間 40 % U_T（60 % U_T のディップ）5サイクル間 70 % U_T（30 % U_T のディップ）25サイクル間 ＜5 % U_T（＞95 % U_Tのディップ）5秒間	非適用	非適用
電源周波数（50／60 Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性をもつことが望ましい。
備考 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表 204 － ガイダンス及び製造業者による宣言 － 電磁イミュニティ － 非生命維持機器及びシステムに関して（6.8.3.201 b) を参照）

ガイダンス及び製造業者による宣言 － 電磁イミュニティ			
テルモ電子体温計C231は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C231の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境 － ガイダンス
			携帯形及び移動形RF通信機器は、テルモ電子体温計C231のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離
伝導RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	非適用	非適用
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここで、Pは、送信機製造業社によるワット（W）で表した送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル（m）で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査a）によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じる可能性がある。
備考1 80 MHz及び800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。 備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。			
a) 例えば無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。テルモ電子体温計C231が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、テルモ電子体温計C231が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、テルモ電子体温計C231の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となる可能性がある。			

表 206 － 携帯形及び移動形RF通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離 －非生命維持機器及びシステムに関して（6.8.3.201 b) を参照）

携帯形及び移動形RF通信機器とテルモ電子体温計C231との間の推奨分離距離			
テルモ電子体温計C231は、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C231の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器（送信機）とテルモ電子体温計C231との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに有効である。			
送信機の最大定格出力電力（W）	送信機の周波数に基づく分離距離（m）		
	150 kHz～80 MHz 非適用	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23
上記にリストされていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表わした推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。 ここで、Pは、送信機製造業者によるワット（W）で表わした送信機の最大定格出力電力である。 備考1 80 MHz及び800 MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。 備考2 これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			

管理医療機器
一般的名称：電子体温計
販売名：テルモ電子体温計C231
医療機器認証番号221AABZX00109

ET_C231,H_J_501_001

製造販売業者：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号

機械器具　16　体温計

管理　電子体温計（JMDN コード：14032010）

テルモ社内管理コード

テルモ電子体温計Ｃ２３１

【警告】

・子供だけで使わせないこと。
［本品の先端部をかみ切って飲み込んだり、けがをする可能性がある。］

【禁忌・禁止】

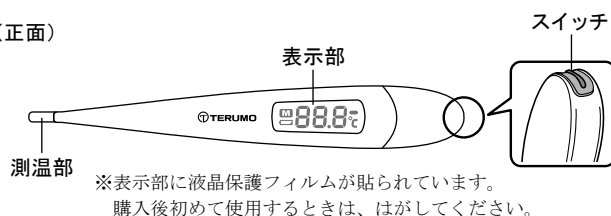
・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

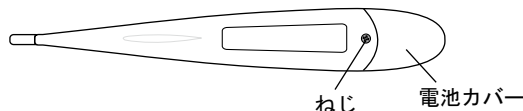
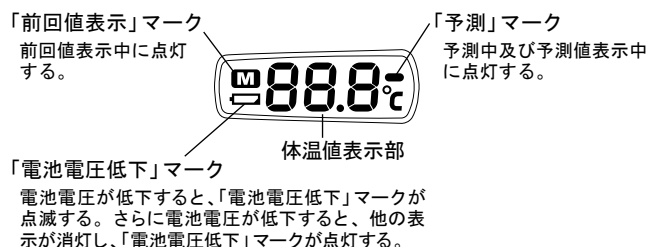
●本体

（正面）

※表示部に液晶保護フィルムが貼られています。
購入後初めて使用するときは、はがしてください。

（背面）

●収納ケース

●表示部　※説明のため、全点灯で表示

外観寸法：長さ 129mm ×幅 17.6mm ×厚さ 12.6mm
質　　量：約 12.8g（電池含む）
付 属 品：添付文書／EMC技術資料、取扱説明書／品質保証書、
　　　　　収納ケース

＜原理＞

本品は、サーミスタの抵抗変化を利用して温度を検出し、検温開始から約4分30秒までは予測値、それ以降は実測値の最高値をデジタルで表示する。検温中は、平均約20秒(おおよそ16～25秒)で予測が成立したことを知らせるブザーが鳴り、検温をそのまま続けると約10分後に実測検温終了のブザーが鳴る。

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ７

［電気的定格］

電　　源：アルカリマンガン電池（ＬＲ４１）２個（交換可）
電　　圧：ＤＣ３．０Ｖ
消費電力：約３．０mW

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。
CISPR グループ分類：グループ１　クラス分類：クラスＢ

［付帯機能］

機能	内容
初期動作確認機能（告知機能）	電源 ON 時に所定の表示を行い、検温可能を告知する。
予測成立ブザー機能（告知機能）	予測成立時にブザーが鳴動する。
定刻ブザー機能（告知機能）	検温開始から約10分後にブザーが鳴動する。
エラー表示機能（告知機能）	検温不良時、ブザーが鳴動し、表示部に「E」を表示する。
使用温度範囲外表示機能（告知機能）	使用周囲温度が、使用条件の範囲外の場合、表示部に「Hi」又は「Lo」のマークを表示する。
体温値点滅表示機能（告知機能）	体温計の測温部が大きくずれた場合等で正常な予測検温が行われなかった際に、その旨を体温値の点滅で告知する。
動作不能告知表示機能（告知機能）	体温計が動作異常を検知した場合に、「EE」のマークを表示する。
電源入切機能（電源制御機能）	スイッチを押すごとに電源が ON ／ OFF する。
オートパワーオフ機能（自動電源遮断機能）	検温を行わず所定の時間放置すると電源が遮断する。また、検温終了後所定の時間放置すると電源が遮断する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

測温部を部位に接触させて、腋窩の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示すること。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能に関する規格］

・最高温度保持機能：実測表示に切替え後は、実測した最高の温度値を保持し、検温を終了しても電源がOFF される又は、オートパワーオフするまで表示を維持する

・デジタル表示：３桁

・最大許容誤差（温度指示精度）：± 0.1℃以内（標準温度計に対して）

・電源電圧：「電池電圧低下」マークが表示される直前の電圧における温度表示値が± 0.2℃以内

・防　　浸：試験前後の温度表示値の差が± 0.1℃以内

・測温範囲：32.0 ～ 42.0℃

・最小表示単位：0.1℃

・測定範囲外告知（オーバー表示機能）：測定温度が 42.0℃を超えると表示部に「O」を表示し、測定範囲外を告知する

［その他の仕様］

種　　類：一般用　測温部一体形　防浸形

測温方式：予測式（予測検温・実測検温兼用）

検温部位：腋下

検温時間：予測検温時間　平均約 20 秒（おおよそ 16 ～ 25 秒）
　　　　　　　　　　　　測定開始後、約 4 分 30 秒後実測表示に切替
　　　　　実測検温時間　約 10　分

使用条件：周囲温度　10　～　40℃　相対湿度　30　～　85%RH
　　　　　　　　　　　　（ただし、結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

［ 測定方法 ］

1. スイッチを押して電源を入れる。前回値を表示した後、検温開始が可能である旨を表す「88.8」を表示する。
2. ワキ下中央に体温計の先端 (測温部) をあてる。
3. 体温計はななめ下から 30°くらいの角度で、押し上げるようにはさみ、ワキをしっかりしめる。
4. ブザーを聞いてから体温計を取り出す。
   ・予測検温
   最初のブザーで取り出す (平均約 20 秒（おおよそ 16 ～ 25 秒）で測れ、「予測」マークが点灯している)。
   ・実測検温
   2 度目のブザーが鳴るまで待って取り出す (約 10 分で測れ、「予測」マークが消えている)。より厳密な体温を測定するには、実測検温を行う。
5. スイッチを押して (1 秒以上) 電源を切る (電源を切り忘れても約 3 分後に自動的に電源が切れる)。

［ 電池の取り替えかた ］

1. 小型のプラスドライバー (サイズ :0 番用) でねじを外し、電池カバーを外す。
2. つまようじ等で使用済みの電池を取り出す。
3. 新しい電池を入れる。(2 個同時交換)
4. 電池カバーを本体にはめ、ねじをしめる。
5. スイッチを入れ、正しく表示されることを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・体温は時間帯、気温、睡眠、感情等の要因で常に変動しているので、平熱をあらかじめ検温しておくこと。

・飲食後、運動後、入浴後、外出から帰宅後はすぐに検温せず、30 分ほど待ってから測ること。［正確な検温ができないことがある。］

・ワキ下に汗をかいている場合は、タオル等で汗を拭き取ること。［汗をかいたまま測ると、ワキ下が冷えているために正確な検温ができない。］

・電源を入れるときや検温開始前に体温計の先端（測温部）に触れないこと。［正確な検温ができないことがある。］

・体温計を真横からはさまないこと。［先端（測温部）がワキ下中央に正しくあたらないために、正確な検温ができない。］

・検温中は、体を動かしたり、体温計を動かしたりしないこと。［体温計の測温部が正しい位置からずれると、正確な検温ができないことがある。］

・ワキ下に強く密着させて測定すること。［お年寄り、やせている方等で、ワキ下の密着が弱い場合は、正確な検温ができない可能性がある。］

・くり返し検温するときは、少し時間をおくなど体温計の先端（測温部）を冷ましてから検温すること。［そのまま測ると、検温値が高くなることがある。］

・取り出してから表示値が変化したときは、変化後の（固定した）値を読み取ること。［予測演算が終了するまで若干の時間がかかるため。］

・数値を読み取る際、体温計の先端（測温部）に触れないこと。［表示が変化することがある。］

・表示が点滅するときは、最初から検温をやりなおすこと。

・指定以外の電池を使用しないこと。［故障の原因となる。］

・電池の交換は同じ種類の新品の電池を 2 個同時に行うこと。［古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。］

・外したねじ、電池、電池カバーは子供の手の届かないところに置くこと。［子供の手の届くところに置くと誤飲の可能性がある。］

・電池の電解液が、目、皮膚、衣服に付着したときは、すぐに多量の水で洗い流し、医師の治療を受けること。［失明やけがのおそれがある。］

・使用済みの電池を取り出すときは、つまようじ等を使い、金属製の棒等は使用しないこと。［故障の原因となる。］

・電池を取り出す際、内部の部品に触れたり、引っ張ったりしないこと。［故障の原因となる。］

・電池のプラス面を上にして入れること。［プラス、マイナスの向きを間違えて入れると故障の原因となる。］

・電池カバーの内側についているゴムのリングをなくさないようにすること。また、電池カバーと本体との間に異物等が挟まらないように注意すること。［隙間から水等が内部に浸入し、故障の原因となります。］

・電池や電池カバーを無理な力で押し込まないこと。［本体が破損する可能性がある。］

・電池カバーを本体にはめる際、ねじを強くしめすぎないこと。［本体が破損する原因となる。］

・電池を重ねて置かないこと。［発熱、発火の原因となる。］

・電池を火の中に投げ込まないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・人の体温測定以外に使用しないこと。［けがの可能性がある。誤作動や故障の原因となる。］

・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。［自己診断、治療は危険である。］

・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
・ワキ下以外（口中等）で使用しないこと。[誤飲やけがの可能性がある。正確な検温ができない。]
・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。[検温値の異常や、けがの可能性がある。]
・破損したものは使用しないこと。[検温値の異常や、けがの可能性がある。]
・強くかまない、踏まない、落とさない、強いショックを与えない、曲げない、引っ張らないこと。[破損や故障の原因となる。]
・強い静電気や電磁波、磁石等に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。[誤作動や故障の原因となる。]
・本品に液体や異物が入らないように注意すること。[液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因（検温値の異常を含む）となる。]
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。[内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。]
・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所で使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
・分解、修理、改造は行わないこと。[破損や故障の原因となる。]
・本品の表示部を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたりしないこと。[表示部の破損や故障の原因となる可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・暖房器具のそば、車の中、日光のあたるところ、ほこりの多いところ、湿気の多いところを避けて保管すること。
　保管条件：周囲温度　－ 10 ～ 50℃　相対湿度　30 ～ 95% RH
　（ただし、結露なきこと）

[保管上の注意]

・日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。[外装の変色、劣化や故障の原因となる。]

[電池について]

・約 1000 回（予測検温）使用することができる。実測検温では、約 300 回連続測定できる。
・付属の電池（本体に装着済み）は、モニター用であり、寿命が短い場合がある。
・使用済みの電池や体温計を廃棄する際は、各自治体のルールに従って適切に廃棄すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・標準的な使用期間の目安：4.5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

[保守点検上の注意]

・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入ること、「電池電圧低下」マークが点灯していないことなど）を確認してから使用すること。
・本体と収納ケースを洗う際は、水で洗うこと。収納ケースに収める際、乾いた布等で水気を拭き取ること。
・シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。なお、希釈率はその製品の添付文書に従うこと。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損、変色や故障の原因となる。ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。]
・消毒液等に水没させないこと。消毒する際は、先端部のみを必要な時間だけ浸し、その他の部分は脱脂綿等で拭くこと。[本品の防水は、薬品での防水は保証しておらず、故障の原因となる。消毒に必要な時間については消毒液の添付文書を参照すること。]
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損や故障する可能性がある。]
・熱湯消毒しないこと。[故障の原因となる。]
・クレゾールは使用しないこと。[故障の原因となる。]
・超音波洗浄はしないこと。[故障の原因となる。]

【包装】

・１個 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目 44 番１号
電 話 番 号：0120-008-178　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products(Hangzhou)Co.,Ltd.
国　　　　名：中華人民共和国